

Acute neurocognitieve en posturale effecten van galvanische vestibulaire stimulatie

Gepubliceerd: 11-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om een beter inzicht te krijgen in de mogelijke rol van het evenwichtsorgaan in de waargenomen acute effecten op neurocognitief functioneren en houdingsevenwicht na beweging in het statisch magnetisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute neurocognitieve effecten van GVS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde vrijwilligers

Aandoening

Gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galvanische vestibulaire stimulatie, houdingsevenwicht, neurocognitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De testbatterij is hetzelfde als in ons vorige MRI-experiment en bestaat uit 13 verschillende testen voor bijvoorbeeld sensorische- en motorische functies, haptische perceptie, aandacht, concentratie, oriëntatie, (werk)geheugen en houdingsevenwicht.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaande studies laten een nadelige invloed zien op neurocognitief functioneren en houdingsevenwicht veroorzaakt door het bewegen in een statisch magneetveld van 1.5 T, 3 T en 7T MRI scanners. Deze gevolgen ontstaan waarschijnlijk doordat beweging in een statisch magneetveld in de nabijheid van de scanner een elektrische stroom in het lichaam gegenereerd. Doktoren, chirurgen en radiodiagnostisch laboranten verrichten in de nabijheid van de MRI scanner vaak werkzaamheden die veel concentratie, nauwkeurigheid en stabiliteit vereisen. Het is daarom van belang dat we een beter inzicht krijgen in het ontstaan van deze effecten om een goede inschatting te maken van de mogelijke risico's, zodat nadelige gevolgen voorkomen kunnen worden. In dit onderzoek kijken we welke mechanismen ten grondslag liggen aan het ontstaan van deze acute effecten op neurocognitie en houdingsevenwicht door de rol van het evenwichtsorgaan te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om een beter inzicht te krijgen in de mogelijke rol van het evenwichtsorgaan in de waargenomen acute effecten op neurocognitief functioneren en houdingsevenwicht na beweging in het statisch magnetisch strooiveld van een MRI-scanner. Hiervoor zullen we onze eerder gevonden resultaten, op neurocognitie en houdingsevenwicht na bewegingen in het statisch magneetveld van een MRI scanner, vergelijken met de gevolgen van directe stimulatie van het evenwichtsorgaan door middel van Galvanische vestibulaire stimulatie (GVS).

Onderzoeksopzet

een single blind gerandomiseerd crossover design

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden blootgesteld aan twee experimentele condities; een controle conditie en een blootstellingconditie, In de blootstellingsconditie wordt voorafgaand aan elke afzonderlijke test in de testbatterij, het evenwichtsorgaan gestimuleerd gedurende ~ 20 seconden met continue GVS van 0,7 mA. Gelijktijdig met GV stimualtie (of sham stimulatie) worden gestandaardiseerde hoofdbeweging gemaakt om de sensorische input gelijk te houden tussen dit en het MRI experiment.

Het bezoek duurt in totaal vier uur waarin een oefensessie (45 min.) na een pauze van 15 minuten wordt gevolgd door twee experimentele sessies (2x60 min.), in willekeurige volgorde. Tussen de twee experimentele sessies zit een uur pauze. Voor en na elke sessie wordt een korte vragenlijst ingevuld. Mochten er al korte termijn effecten optreden zoals duizeligheid en misselijkheid dan zijn deze naar verwachting van zeer kortdurende aard (enkele minuten). Er zijn geen langetermijn effecten van de GVS bekend. Er wordt een reiskostenvergoeding en een Iris cheque ter waarde van zestig euro verstrekt voor het voltooide experiment.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Jenalaan 18D
3584 CK Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Jenalaan 18D
3584 CK Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezond
Mannen en vrouwen
tussen de 18 en 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gevoeligheid voor wagenziekte
Neurologische of psychiatrische stoornis (nu of in het verleden)
Medicijngebruik in de afgelopen 4 weken (behalve anticonceptie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2013
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Galvanische vestibulaire stimulatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39451.041.12